



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 573]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 9, 2001/कार्तिक 18, 1923

No. 573]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 9, 2001/KARTIKA 18, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 नवम्बर, 2001

सा. का. नि. 841(अ).—केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं जिनसे औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियमों को बनाना अनिवार्य हो गया है ;

और केन्द्रीय सरकार इन नियमों के बनाए जाने के छह मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने की प्रस्थापना करती है ;

अतः अब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है ; और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

किन्हीं, आक्षेपों या सुझावों पर जो ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति से उक्त प्रारूप नियमों की बाबत प्राप्त होते हैं, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2001 है।
- (ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 3क में,—

(i) उपनियम (1-क) में, मद (ख) के पश्चात् निम्नलिखित मद अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“(ग) राष्ट्रीय जैविकी संस्थान, नोएडा।”;

(ii) उपनियम (7) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(8) ह्यूमन इम्यूनो डेफिसिएंसी वाइरस, हेपेटाइटिस बी सरफेस एंटीजन और हेपेटाइटिस सी वाइरस के लिए ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट्स और नैदानिक किट की बाबत प्रयोगशाला के कृत्य राष्ट्रीय जैविकी संस्थान नोएडा में किए जाएंगे और उक्त औषधियों की बाबत निदेशक के कृत्यों का निर्वहन उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा किया जाएगा।”

[सं. X-11014/11/2001-डीएमएस और पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.मि. 700(अ) तारीख 28-9-01 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th November, 2001

G.S.R. 841(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board ;

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public ;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011.

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2001.
- (ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3A,—
 - (i) in sub-rule (1-A), after item (b), the following item shall be inserted, namely :—

“(c) The National Institute of Biologicals, NOIDA.”;
 - (ii) after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(8) The functions of the Laboratory in respect of Blood Grouping reagents and diagnostic kits for Human Immuno Deficiency Virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C Virus shall be carried out at the National Institute of Biologicals, NOIDA and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the said Laboratory.”

[No. X-11014/11/2001-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H (1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide GSR 700 (E) dated 28-09-01.